

Maisons-Alfort, le 7 octobre 2009

**AVIS**

DIRECTION GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TANK  
180 à base de glyphosate, de la société TRADI-AGRI S.A., après inscription de la  
substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société TRADI-AGRI S.A., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TANK 180, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TANK 180 à base de glyphosate, dilution aqueuse de la préparation MISSILE 360 similaire à la préparation de référence ROUNDUP. La préparation TANK 180 est destinée au désherbage des zones agricoles et des jardins d'amateur.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 9200512]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen des dossiers déposés pour cette préparation et pour la préparation de référence ROUNDUP, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE et conformément à l'avis<sup>3</sup> à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation TANK 180 est un herbicide composé de 180 g/L de glyphosate (243 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble, appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (intitulés et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TANK 180 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni auto-

<sup>1</sup> Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

inflammable (température d'auto-inflammabilité : 443°C), qu'elle est stable dans son emballage pendant au moins 2 ans à température ambiante, et que les spécifications FAO 2000/2001 sont respectées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de celle-ci dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L ;  
air : 7 à 8 µg/m<sup>3</sup> ;  
végétaux : 0,05 mg/kg ;  
animaux : 0,05 mg/kg ;  
sol : 0,05 mg/kg.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>4</sup> du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,3 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité 2 ans par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation de référence ROUNDUP donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat égale à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le lapin supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>7</sup> par inhalation chez le rat égale à 3,18 mg/L d'air ;
- non irritant cutané chez le lapin ;
- irritant oculaire chez le lapin avec risques de lésions oculaires graves ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Aucune étude n'a été fournie pour la préparation TANK 180 à l'exception d'une étude d'irritation oculaire qui montre que cette préparation est moins irritante que la préparation ROUNDUP. La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DU JARDINIER AMATEUR**

La préparation ROUNDUP n'incluant pas des usages en jardin d'amateur, une évaluation des risques pour le jardinier amateur a été réalisée pour la préparation TANK 180.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TANK 180 pour le jardin d'amateur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005<sup>8</sup>) :

- dose d'emploi : 14 mL/10 m<sup>2</sup> soit 2520 g sa<sup>9</sup>/ha ;
- concentration en substance active dans la bouillie : 3,55 g/L ; volume de bouillie par surface : 0,07 L/m<sup>2</sup> ;

<sup>4</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</sup> DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>7</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>8</sup> Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

<sup>9</sup> sa : substance active.

- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentages de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL
sans gants	29
avec gants pendant la préparation	8

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur avec ou sans port de gants est inférieure à l'AOEL.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs en jardin d'amateur est considéré comme acceptable avec ou sans port de gants pendant les opérations de manipulation de cette préparation. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le port de gants est recommandé.

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence ROUNDUP concernant les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs en zone agricole, les risques pour le consommateur, le devenir et le comportement dans l'environnement, les risques pour les organismes de l'environnement et l'efficacité sont applicables à la préparation similaire MISSILE 360, et par extrapolation à la préparation diluée TANK 180.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes ainsi que pour le jardinier amateur liés à l'utilisation de la préparation TANK 180 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TANK 180 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de l'usage concernant la banane.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation TANK 180 sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation TANK 180 pour les usages considérés est satisfaisant. Néanmoins, il conviendra de mettre en place pour les préparations à base de glyphosate un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices avec une attention particulière pour des adventices telles que :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),

et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

**Classification<sup>10</sup> de la préparation TANK 180, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xi, R36**  
**N, R51/53 S61**

Xi : Irritant  
N : Dangereux pour l'environnement

R36 : Irritant pour les yeux  
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

### **Conditions d'emploi**

- Usages de la préparation en zones agricoles :
  - Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation
  - Délai de rentrée : 24 heures
  - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
  - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres (doses supérieures à 1900 g sa/ha) et de 5 mètres (doses inférieures à 1900 g sa/ha) par rapport aux points d'eau
  - SPe3 : Pour protéger les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente
  - Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>11</sup>
  - Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours pour l'ensemble des cultures fruitières à l'exception du kiwi et de l'olive pour lesquels des DAR de 90 jours et 7 jours sont fixés respectivement. En raison du mode de production en continu de la banane, un DAR de 21 jours est incompatible avec ce type de production ; cet usage n'est pas retenu
- Usages de la préparation en jardin d'amateur :
  - Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé
  - Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée
  - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
  - Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente
  - Délais avant récolte : pour les usages de "*désherbage des zones cultivées*" concernant les cultures potagères, un DAR est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur

<sup>10</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>11</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

***MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"***

La classification et la composition de la préparation TANK 180 sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation TANK 180 sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>12</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins". Il conviendra toutefois d'indiquer sur l'étiquette le délai avant récolte pour l'usage de la préparation en zones cultivées.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TANK 180 dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour les usages proposés en annexe 1.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : TANK 180, glyphosate, herbicide, zone agricole, jardin d'amateur, SL, PREX

---

<sup>12</sup> Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation TANK 180**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Glyphosate (forme acide)	180 g/L (16,6 % poids/poids)	1080 – 2880 g sa/ha/an

<b>Usages selon futur catalogue et avis glyphosate</b>	<b>Doses</b>	<b>Usages du catalogue actuel</b>
Grandes cultures * désherbage * zones cultivées interculture * <i>graminées annuelles</i>	6 L/ha (1080 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
Grandes cultures * désherbage * zones cultivées interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	12 L/ha (2160 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zones cultivées interculture * <i>adventices vivaces</i>	14 L/ha (2520 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zones cultivées * <i>graminées annuelles</i>	6 L/ha (1080 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zones cultivées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	12 L/ha (2160 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zones cultivées * <i>adventices vivaces</i>	14 L/ha (2520 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Toutes espèces fruitières * Désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	8 L/ha (1440 g sa/ha)	11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
Toutes espèces fruitières * Désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	12 L/ha (2160 g sa/ha)	11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Toutes espèces fruitières * Désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>Adventices vivaces</i>	16 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	11015923 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	8 L/ha (1440 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	12 L/ha (2160 g sa/ha)	11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles en zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	16 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces

<b>Usages selon futur catalogue et avis glyphosate</b>	<b>Doses</b>	<b>Usages du catalogue actuel</b>
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>graminées annuelles</i>	8 L/ha (1440 g sa/ha)	11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	12 L/ha (2160 g sa/ha)	11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
Vigne * désherbage en zone cultivée avant mise en culture (avant plantation) * <i>adventices vivaces</i>	16 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015923 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées
Vigne * désherbage cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	8 L/ha (1440 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées
Vigne * désherbage cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	12 L/ha (2160 g sa/ha)	11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles en zones cultivées
Vigne * désherbage cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	16 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces
00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>flore facile</i>	10 mL/10 m <sup>2</sup> (1800 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture zones cultivées
00301001 Jardin d'amateur * Désherbage * Avant mise en culture * <i>flore difficile</i>	14 mL/10 m <sup>2</sup> (2520 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage * herbes vivaces avant mise en culture zones cultivées
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore facile</i>	10 mL/10 m <sup>2</sup> (1800 g sa/ha)	11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles en zones cultivées 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles en zones cultivées
00301002 Jardin d'amateur * Désherbage * Zones cultivées * <i>flore difficile</i>	14 mL/10 m <sup>2</sup> (2520 g sa/ha)	11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces